CE 0123

Surgicutt®

Fully-automated incision making device
for bleeding time determinations

PACKAGE INSERT
GEBRAUCHSANWEISUNG
MODE D'EMPLOI
MANUAL OPERATIVO
MANUALE DI ISTRUZIONE

Summary and Explanation

When vessels are injured, platelets adhere to the exposed subendothelial lining of the vessel and exposed collagen. Following this adhesion phase, platelets begin to aggregate at the wound site forming the primary platelet plug. The purpose of the bleeding time test is to provide a measure of such platelet functions in small vessel hemostasis.[1]

Principle of the Procedure

The test is performed by making a minor standardized incision on the forearm, then wicking the blood away from the wound site using filter paper. Care must be taken to insure that the filter paper does not touch the incision during the wicking process so as not to disturb the formation of the platelet plug.

A prolonged bleeding time, based on a laboratory's normal range, does not in itself diagnose underlying platelet disorders, either qualitatively or quantitatively. It does, however, indicate the need for more quantifiable testing, such as platelet count, platelet aggregation studies, etc.

Surgicutt® is a sterile, standardized, easy-to-use, disposable device that makes a uniform, surgical incision, 5 mm long by 1 mm deep.

A spring-activated surgical steel blade is housed in a plastic unit from which it protracts and retracts automatically. Swift blade action and a standardized incision depth well above the pain fibers virtually eliminate pain sensation.[1]

Surgicutt has a completely flat blade slot surface, enabling it to be placed flush against the patient's forearm without exerting undue pressure or indenting the skin, thereby assuring incisions of uniform depth and length.

Surgicutt is a single-incision device. For children, ages 5 months to 15 years, Surgicutt Jr. is available. And for infants up to 5 months, there is Surgicutt Newborn.

Features

- Fully-automated incision-making device
- Disposable
- Sterile
- Easy-to-use
- Standardized surgical-type incision
- Retractable blade
- Re-attachable trigger safety clip
- Latex free

Specifications

	Depth	Width
Surgicutt	1.0mm	5.0mm
Surgicutt Jr.	1.0mm	3.5mm
Surgicutt Newborn	0.5mm	2.5mm

Surgicutt devices are for single-use.

Test Procedures

Caution:

There is occasional scarring when the bleeding time test is administered.[1] Patients, parents or guardians should be advised of this possibility, especially in cases of a positive clinical history of keloid scar formation. Potential scarring may be reduced by approximating the skin edges with a non-allergenic wound closure strip for 24 hours.[1] If there is ooze from the incision as may be encountered in severe primary hemostatic disorders, then a pressure-type dressing should be used in conjunction with the wound closure strip.[2]

Materials Provided

- Each blister pack contains one Surgicutt device. Product is sterile unless package has been damaged or broken. If blister pack has been opened, do not use.

Materials Required (not provided)

- Surgicutt Bleeding Time Blotting Paper Disk[3]
- Antiseptic swab
- Sphygmomanometer
- Stopwatch (with sweep second hand)
- Wound closure strip

Selecting the Site and Direction of Incision

Bleeding time test incisions are best performed over the lateral aspect, volar surface of forearm, approximately 5 cm below the antecubital crease.[1] (See figure 1 p. 42.) Median incisions tend to be more painful, are less reproducible, and have a higher incidence of scar formation.[1] The horizontal incision with (40 mm Hg) venostasis is the most sensitive technique. (See figure 1a page 42.)

A newborn bleeding time incision is best performed over the lateral aspect, volar surface of the forearm approximately midway between the antecubital crease and the wrist.

The size and shape of the newborn's arm and the physiology and the vasculature of the newborn require an incision perpendicular to the antecubital crease.

Procedure

1. Place the patient's arm on a steady support with the volar surface exposed. Lightly shave the area if body hair will interfere with the test.
2. Place the sphygmomanometer cuff on the upper arm. Inflate the cuff to 40 mm Hg.
   Note for Newborns: Venostasis pressure should be maintained in accordance with the weight of the newborn.4 The following pressures are recommended for use in conjunction with newborn weight.[4]
   20 mm Hg for infants 1,000 g or less
   25 mm Hg for infants 1,000 g-2,000g
   30 mm Hg for infants 2,000g or greater
   The time between inflation of cuff and incision should be 30-60 seconds. Hold at this exact pressure for the duration of the test.
3. Cleanse the area with an antiseptic swab and allow to air dry.
4. Remove Surgicutt from the blister pack, being careful not to contaminate or touch the blade-slot surface.
5. Remove safety clip (safety clip may be replaced if the test is momentarily delayed, however, prolonged exposure of Surgicutt to uncontrolled environmental conditions prior to use may affect its sterility). Once the safety clip is removed, DO NOT push the trigger.
6. Hold the device securely between the thumb and the middle finger.
7. Gently rest the Surgicutt device on the patient's forearm and apply minimal pressure so that both ends of the device are lightly touching the skin. The incision is best performed over the lateral aspect, volar surface of the forearm, parallel to and 5 cm below the antecubital crease. Avoid surface veins, scars, bruises and edematous areas. This technique is the most sensitive.
8. Gently push the trigger, starting the stopwatch simultaneously.
9. Remove Surgicutt from the patient's forearm immediately after triggering.
10. Every 30 seconds, wick the blood with blotting paper. Bring the Surgicutt blotting paper close to the incision, but DO NOT touch the paper directly to the incision, so as not to disturb the formation of a platelet plug.
11. Wick the blood every 30 seconds until blood no longer stains the paper. Stop the timer. Bleeding time is determined to the nearest 30 seconds.
12. Remove the sphygmomanometer cuff and cleanse the incision site with an antiseptic swab. Potential scarring can be reduced by approximating the skin edges with a non-allergenic wound closure strip[2] for 24 hours.[1]

Used devices are potentially infectious. Handle with appropriate care and dispose of used devices in accordance with standard methods of biohazard control.

Normal Population Values

Normal range studies were conducted for the Surgicutt devices resulting in normal ranges of:

Surgicutt	2.0 min - 8.0 min.
Surgicutt Jr.	1.30 min - 8.99 min.
Surgicutt Newborn	0.85 min - 1.65 min.

It is recommended that each institution establish its own normal population range due to laboratory and population variables.

Aspirin Tolerance Test[5, 6]

Aspirin (acetylsalicylic acid) affects normal platelet function through a complex chemical mechanism. This hemostatic change may be demonstrated utilizing a sensitive bleeding time test.

The sensitivity of the Surgicutt bleeding time device to aspirin induced platelet dysfunction was studied in healthy, medication free male and female subjects through bleeding time testing before and after aspirin ingestion.

Bleeding Time Device	Aspirin Dosage	Pop. Size	Mean	Standard Deviation
Surgicutt pre-aspirin	—	21	4.3 min.	1.2 min.
Surgicutt post-aspirin (4 hrs later)	975 mg	21	7.7 min.	3.6 min

Prolongation of the Bleeding Time from Pre-aspirin to Post-aspirin Test Results

	Delta Bleeding Time	Standard Deviation of Delta
Surgicutt	3.5 minutes	2.9 minutes

Conditions Affecting Test Results

Since the bleeding time is a screening test for both quantitative and qualitative platelet function, a prolonged bleeding time may be indicative of the following conditions:

- Thrombocytopenia
- Von Willebrand's disease and von Willebrand's variants
- Thrombasthenia
- Congenital or acquired coagulation deficiencies
- Storage Pool disease
- Bernard-Soulier syndrome
- Uremia
- Liver failure
- Other platelet or vascular disorders
- Drugs that inhibit platelet function

Limitations of Procedure

The bleeding time test is a screening test. Results of this test alone are not sufficient to diagnose specific conditions. A prolonged bleeding time, however, may indicate the need for further testing (eg., platelet count, platelet aggregation studies, etc.).

Bleeding time test results should always be evaluated with respect to the patient's clinical history.

Limited Warranty

The Surgicutt bleeding time device is warranted by the manufacturer to be free of defects in materials and workmanship.

In no event shall the manufacturer be liable for special, indirect, incidental or consequential damages, the user's remedies being limited to replacement or refund.

DEUTSCH

Zusammenfassung

Wenn Gefäße verletzt werden, werden Plättchen an der subendothelialen Gefäßwand und dem freigelegten Kollagen angelagert. Anschließend beginnen die Plättchen an der Wundstelle zu aggregieren und bilden einen ersten Thrombus. Der Zweck des Blutungszeit (BZ)-Tests ist es, ein Maß für die Plättchenfunktion im Kleingefäßbereich zu erhalten.[1]

Testprinzip

Der Test wird durchgeführt, indem man einen kleinen, standardisierten Schnitt in den Unterarm macht und dann ein Filterpapier nimmt, um die Blutropfen von der Wundstelle aufzusaugen. Es muß sorgfältig darauf geachtet werden, daß das Filterpapier während des Aufsaugprozesses mit der Schnittstelle nicht direkt in Berührung kommt, damit die Bildung des Plättchenthrombus nicht behindert wird.

Eine verlängerte BZ, bezogen auf den Normalbereich des entsprechenden Labors, bedeutet nicht unbedingt, daß Plättchenstörungen vorliegen, weder qualitativ noch quantitativ. Sie weist jedoch auf die Notwendigkeit weiterer quantifizierbarer Tests hin, z.B. Zählen der Plättchen, Plättchenaggregationsstudie, etc.

Surgicutt ist ein steriles, standardisiertes, einfach zu handhabendes Einmalinstrument, das einen gleichmäßigen, chirurgischen 5 mm langen, 1 mm tiefen Schnitt zieht. Eine mit einer Druckfeder kombinierte, chirurgische Stahlklinge in einem geschlossenen Plastikgehäuse springt auf Knopfdruck automatisch heraus, und schnellt sofort wieder zurück. Die schnelle Bewegung der Klinge und eine standardisierte Schnittiefe oberhalb der Schmerzzone, verhindern die Schmerzempfindung.[1]

Surgicutt hat eine flache Oberfläche, aus der die Klinge hervorspringt. Dadurch ist es möglich das Gerät flach auf den Unterarm des Patienten aufzulegen, ohne unnötigen Druck auszuüben, und die Haut zu verletzen. Außerdem ermöglicht diese Technik einen gleichmäßigen, standardisierten Einschnitt.

Surgicutt ist ein "Einschnitt" Gerät. Für Kinder von 5 Monaten bis 15 Jahren ist Surgicutt Jr., und für Kleinkinder bis zu 5 Monaten Surgicutt Newborn erhältlich.

Produkteigenschaften

- Vollautomatisches Schneideinstrument
- Einmalartikel
- Steril
- Leicht zu handhaben
- Automatisch zurückschnellende chirurgische Klinge
- Wieder aufsetzbarer Sicherheitsverschluß
- Latexfrei

Spezifikationen

	Tiefe	Breite
Surgicutt	1,0mm	5,0mm
Surgicutt Jr.	1,0mm	3,5mm
Surgicutt Newborn	0,5mm	2,5mm

Einmalartikel

Testdurchführung

Vorsicht:

Gelegentlich tritt beim BZ - Test das Problem der Vernarbung auf.[1] Die Patienten sollten auf diese Möglichkeit hingewiesen werden, besonders dann, wenn sie zuvor damit schon Schwierigkeiten hatten.

Vernarbungsschwierigkeiten können durch das Zusammenschieben der Haut an der Einschnittstelle mittels eines nicht-allergenen Wundpflasters für 24 Stunden reduziert werden.[1] Wenn Feuchtigkeit aus dem Schnitt austritt, wie sie bei schweren primären hämostatischen Störungen auftreten können, muß ein Druckverband in Verbindung mit einem Wundpflaster angelegt werden.[2]

Handelsform

- Jede Blisterpackung enthält 1 Surgicutt Schneidinstrument für 1 BZ Bestimmung. Sollte die Originalblisterpackung aufgebrochen sein, darf das Instrument nicht mehr benutzt werden.

Zusätzlich Benötigte Hilfsmittel

- Surgicutt Filterpapierscheiben Bestell-Nr.[3]
- Antiseptische Tupfer
- Blutdruckmeßgerät
- Stoppuhr
- Wundpflaster

Auswahl von Schnittstelle und -richtung

Einschnitte für den BZ-Test werden am besten auf der Innenseite des Unterarms, seitlich ca. 5 cm unterhalb der Armbeuge durchgeführt.[1] Siehe Abb. 1, Seite 42.

Schnitte, die mehr in der Mitte ausgeführt werden, sind schmerzhafter, schlechter reproduzierbar und führen öfter zu Narbenbildung.[1] Der horizontale Schnitt (bei einer venösen Stauung von 40 mm Hg) ist die wirkungsvollste Technik. Siehe Abb. 1a, Seite 42.

Einschnitte für den BZ-Test werden beim Neugeborenen am besten auf der Innenseite des Unterarms, ungefähr mittig zwischen der Armbeuge und dem Handgelenk durchgeführt.

Die Größe und Form des Neugeborenen-Arm's sowie die Physiology und die Gefäßverteilung erfordern einen Einschnitt senkrecht zur Armbeuge.

Arbeitsanleitung

1. Legen Sie den Arm des Patienten auf eine feste Auflage, mit der Handfläche nach oben. Rasieren Sie die Stelle leicht, falls Körperhaare den Test behindern sollten.
2. Setzen Sie die Blutdruckmanschette auf den Unterarm. Blasen Sie die Manschette auf 40 mm Hg auf.
   Ausnahme Neugeborene!
   Hier sollte der Druck, in Übereinstimmung mit dem Säuglingsgewicht, wie folgt gehalten werden:[4]
   20 mm Hg für Säuglinge < 1000 g
   25 mm Hg für Säuglinge 1000-2000 g
   30 mm Hg für Säuglinge >2000 g
   Die Zeit zwischen Aufblasen der Manschette und Schnitt sollte zwischen 30-60 sek. liegen. Halten Sie genau diesen Druck während der Testdauer.
3. Die ausgewählte Stelle mit einem antiseptischen Tupfer säubern und an der Luft trocknen lassen.
4. Surgicutt der Blisterpackung entnehmen. Achten Sie darauf, das Sie das Instrument nicht durch berühren oder ablegen auf einer unsterilen Unterlage an der Austrittsstelle der Klinge kontaminieren.
5. Entfernen Sie den Sicherheitsverschluß (dieser kann wieder zurückgesetzt werden, falls sich der Test für einen Moment verzögert. Es ist jedoch darauf zu achten, daß die Sterilität des Gerätes nicht beeinträchtigt wird). Haben Sie den Sicherheitsverschluss entfernt, so berühren Sie noch nicht den Auslöser.
6. Halten Sie Surgicutt sicher zwischen Daumen und Mittelfinger.
7. Legen Sie Surgicutt sanft auf den Unterarm des Patienten und wenden Sie dabei nur so geringen Druck an, daß beide Enden des Instruments leicht die Haut berühren. Der Schnitt wird am besten seitlich auf der Innenseite des Unterarms, ca. 5 cm unterhalb der Armbeuge durchgeführt. Vermeiden Sie Venen, Narben, Quetschungen und ödematose Stellen.
8. Betätigen Sie sachte den Auslöser und starten Sie gleichzeitig die Stoppuhr.
9. Entfernen Sie Surgicutt sofort vom Unterarm des Patienten, sobald Sie den Auslöser betätigt haben.
10. Tupfen Sie alle 30 Sekunden die Blutropfen mit Filterpapier auf. Führen Sie dabei das Filterpapier dicht an den Schnitt heran, ohne ihn jedoch zu berühren, damit die Bildung des Plättchenthrombus nicht behindert wird.
11. Sobald das Papier nicht mehr mit Blut benetzt wird, Stoppuhr anhalten. Die BZ wird somit auf 30 Sekunden genau bestimmt.
12. Entfernen Sie die Blutdruckmanschette und säubern Sie die Schnittstelle mit einem antiseptischen Tupfer. Mögliche Vernarbung kann durch Anlegen eines nicht-allergenen Wundpflaster über 24 Stunden reduziert werden.[2, 1]

Gebrauchte Geräte sind möglicherweise mit Krankheitserregern behaftet. Behandeln Sie diese mit der erforderlichen Sorgfalt, und entsorgen Sie die Gebrauchten Geräte gemäß der Standardmethoden zur Gefahrenstoffkontrolle.

Normalewerte

Studien mit einem Normalkollektiv ergaben folgende Werte:

Surgicutt	2,00 - 8,00 min
Surgicutt Jr.	1,30 - 8,99 min
Surgicutt Newborn	0,85 - 1,65 min

Es wird empfohlen, daß jedes Labor seinen eigenen Normalbereich erstellt.

Aspirin-Toleranztest[5, 6]

Aspirin beeinträchtigt die normale Plättchenfunktion durch einen komplexen chemischen Mechanismus. Zum Nachweis dieser hämostatischen Veränderungen, ist es sinnvoll einen sensitiven Blutungszeittest einzusetzen.

In einer Studie wurde die durch Aspirineinnahme hervorgerufene Plättchendysfunktion mit Surgicutt untersucht. Die Untersuchungen wurden an gesunden und an nicht medikamentierten Frauen und Männern, vor und nach Aspirineinnahme, durchgeführt.

Testergebnisse

Gerätetyp	Aspirin-Dosis personen	Anzahl Test-	Mittel wert	Standard-abweichung
Surgicutt Vor Aspirin-einnahme	—	21	4,3 min.	1,2 min.
Surgicutt Nach Aspirin-Einnahme (4 h später)	975 mg	21	7,7 min.	3,6 min

Durchschnittliche Verlängerung der Blutungszeit aufgrund der Aspirineinnahme:

	Delta Mittelwerte	Delta Standardabweichung
Surgicutt	3,5 min.	2,9 min.

Beeinträchtigung der Testergebnisse

Da die BZ ein Screeningtest sowohl für quantitative und qualitative Plättchenfunktion ist, ist die verlängerte BZ Hinweis auf folgende Zustände:

- Thrombozytopenien
- von-Willebrand-Syndrom und von Willebrand Faktor-Störungen
- Thromboasthenie
- kongenital oder erworbene Koagulationsstörungen
- Thesaurismosen (Speicherkrankheit)
- Bernard-Soulier-Syndrom
- Urämie
- Lebenversagen
- Andere Plättchen- oder vaskuläre Störungen
- Medikamente, die die Plättchenfunktion hemmen

Grenzen der Methode

Der BZ-Test ist ein Screeningtest. Die Ergebnisse dieses Tests allein reichen nicht aus, spezifische Konditionen zu diagnostizieren. Jedoch kann eine verlängerte BZ anzeigen, daß zusätzliche Tests erforderlich sind. (z.B. Zählen der Plättchen, Plättchen-Aggregationsstudien, etc.)

BZ Testergebnisse sollten immer in Hinblick auf die Krankheitsgeschichte des Patienten gewertet werden.

Produkt Garantie

Der Hersteller der Surgicutt-Blutungszeit-Geräte garantiert, daß diese frei von Defekten hinsichtlich des Materials und der Fertigung sind.

Unter keinen Umständen ist der Hersteller für indirekte, zufällige oder Folgeschäden verantwortlich. Der Anspruch des Anwenders ist beschränkt auf den kostenlosen Ersatz des Gerätes bzw. eine Rückerstattung des Kaufpreises.

FRANCAIS

Résumé de la méthode

Lorsque les vaisseaux sont lésés ou sectionnés, les plaquettes adhèrent à la membrane sous-endothéliale du vaisseau et au collagène, qui ont été exposés. Après la phase d'adhésion, les plaquettes commencent à s'agglomérer autour de la lésion et forment le clou plaquettaire primaire. Le but du test de temps de saignement est de fournir une mesure de ces fonctions plaquettaires au niveau de l'hémostase des petits vaisseaux.[1]

Principes de la méthode

Le test consiste à faire une légère incision normalisée, au niveau de l'avant-bras, et à utiliser du papier filtre pour absorber les gouttes de sang qui résultent de la lésion. Il faut prendre soin, lors de cette opération, d'éviter tout contact entre le papier filtre et la lésion, afin de ne pas altérer le clou plaquettaire.

Il est impossible d'obtenir un diagnostic qualitatif ou quantitatif des désordres plaquettaires profonds fondé uniquement sur l'analyse d'un temps de saignement prolongé. Toutefois, cette opération permet de déterminer, si des tests d'ordre plus quantitatif ou qualitatif, tels que le comptage des plaquettes sanguines, des études sur l'agrégation des plaquettes, etc... sont nécessaires.

Surgicutt est un instrument stérile, normalisé, facile à utiliser et jetable, qui permet d'opérer une incision chirurgicale, uniforme de 5mm de longueur sur 1mm de profondeur.

Une lame chirurgicale en acier inoxydable contenue dans un module de plastique autonome, est relâchée par un système de ressort puis se rétracte automatiquement. La sensation de douleur est éliminée grâce à l'action rapide de la lame et à la profondeur de la plaie qui est conforme à une norme bien au-dessus du niveau des fibres sensibles.[1]

La surface de l'appareil Surgicutt d'où jaillit la lame est lisse et permet donc un contact à fleur de peau, au niveau de l'avant-bras du patient, éliminant ainsi toute pression ou marque sur la peau. Ce procédé assure des incisions de profondeur et de longueur uniformes.

Surgicutt est un instrument à incision unique, étant donné qu'une seule incision donne autant d'informations sur les aspects cliniques que des incisions répétées et ceci tant que le test est accompli correctement.[2] Si un deuxième test est requis, la procédure est répétée sur l'autre avant-bras du patient.

Surgicutt est un dispositif à incision unique. Surgicutt Jr. est destiné aux enfants âgés de 5 mois à 15 ans. Surgicutt Newborn est quant à lui, destiné aux nourrissons âgés de 0 à 5 mois.

Caractéristiques

- Instrument à incision totalement automatisée
- Jetable
- Stérile
- Facile à utiliser
- Normalisé pour une incision chirurgicale,
- Etudié en fonction de la sécurité du patient et de l'opérateur (trice)
- Lame chirurgicale rétractable
- Attache de sûreté pour la gâchette, remplaçable
- Sans latex

Spécifications

	Profondeur	Largeur
Surgicutt	1,0mm	5,0mm
Surgicutt Jr.	1,0mm	3,5mm
Surgicutt Newborn	0,5mm	2,5mm

Dispositifs à usage unique

Mode d'emploi

Précautions:

On doit considérer le problème de cicatrisation inhérent au test de temps de saignement.[1] Les patients doivent être avisés de cette possibilité, surtout dans le cas d'une histoire clinique positive antérieure de formation de cicatrices de type chéloïdien. D'éventuelles cicatrices peuvent être évitées en appliquant près des bords de la coupure un sparadrap type Butterfly anallergisant pendant 24 heures.[1] En cas de suintement de l'incision tel que cela peut se produire dans les affections hémostatiques primaires sévères, utiliser un pansement de compression avec le sparadrap.[2]

Matériel fourni

- Chaque plaquette thermoformée contient un instrument Surgicutt. Chaque unité autonome est suffisante pour une seule détermination de temps de saignement. Ne pas utiliser la plaquette thermoformée si elle est cassée.

Matériel requis (non fourni)

- Bande de papier filtre[3]
- Tampon d'ouate antiseptique
- Tensiomètre
- Chronomètre (avec une aiguille rapide pour les secondes)
- Collant adhésif Butterfly[2]

Sélection de la région et de la direction pour faire l'incision

Il est préférable d'opérer les incisions pour le test de temps de saignement sur la face antérieure de l'avant-bras, à environ 5 cm au-dessous du pli du coude.[1] Voir Fig 1 page 42. La pratique d'une incision médiane a tendance à être plus douloureuse, ne peut pas être reproduite aussi facilement et a un potentiel plus élevé quant à la formation de cicatrices.[1] L'incision horizontale avec saignée blanche (40mm Hg) représente la technique la plus sensible.[1] Voir Fig 1a page 42.

L'incision sur un nourrisson afin de déterminer son temps de saignement est mieux réalisée lorqu'elle est effectuée à la surface de la partie latérale de l'avant-bras située approximativement à mi-chemin entre le creux antecubital et le poignet.

La taille et la forme du bras du nourrisson ainsi que sa physiologie et son système vasculaire requièrent une incision perpendiculaire au creux antecubital.

Méthode détaillée

1. Placez le bras du patient sur un support ferme, en exposant la surface antérieure. Il est préférable de faire l'incision sur la face antérieure de l'avant-bras à veines superficielles; les cicatrices, les contusions et les zones oedématueses sont à éviter. Rasez légèrement la surface si les poils de la peau sont susceptibles de gêner la procédure.
2. Placez le brassard du tensiomètre sur le haut du bras. Insufflez de l'air jusqu'à une pression de 40mm Hg.
   Note: En ce qui concerne les nouveaussons: la pression veineuse devrait être maintenue en fonction du poids du nouveau-né[4]. Les pressions suivantes sont recommandées en fonction du poids du nouveau-né[4]:
   20 mm Hg pour les nourrissons dont le poids est < 1kg
   25 mm Hg pour les nourrissons dont le poids est compris entre 1 kg et 2 kg
   30 mm Hg pour les nourrissons dont le poids est ≥ 2 kg
   L'intervalle de temps entre la période d'insufflation et l'incision doit être de 30-60 secondes. Gardez cette pression pendant toute la durée du test.
3. Nettoyez la région avec un tampon d'ouate antiseptique et laisser sécher à l'air.
4. Retirez Surgicutt de son emballage transparent. Faites attention de ne pas contaminer l'instrument en touchant ou en laissant reposer la rainure sur une surface non stérile.
5. Retirez l'attache de sûreté (l'attache de sûreté peut être replacée si le test est retardé momentanément). Toutefois si avant usage, Surgicutt est exposé à l'air ambiant pendant un temps prolongé; le caractère stérile de l'instrument peut être altéré. Une fois l'attache de sûreté enlevée, il faut prendre soin de NE PAS DECLENCHER LE SYSTEME et de ne pas toucher la rainure.
6. Tenez fermement Surgicutt entre le pouce et le majeur.
7. Posez doucement Surgicutt sur l'avant-bras du patient, en réduisant la pression au minimum, de façon à ce que chaque bord de l'instrument touche légèrement la peau. Il est préférable de faire l'incision sur la face antérieure de l'avant-bras, à approximativement 5 cm au dessous du pli du coude.[1] Une incision horizontale parallèle au pli du coude est la technique la plus sensible au test de temps de saignement.[2]
8. Déclencher doucement le système en mettant simultanément en marche le chronomètre. L'incision faite par la lame sera de 5mm de long sur 1mm de profondeur.
9. Enlevez le Surgicutt de l'avant-bras du patient dès que l'appareil a été déclenché.
10. Après une période de 30 secondes, épongez l'écoulement sanguin avec du papier filtre. Approchez le papier filtre de l'incision, mais ne mettez pas en contact le papier avec l'incision, pour ne pas gêner la formation du clou plaquettaire.
11. Epongez le sang toutes les 30 secondes, jusqu'à ce que le sang ne tache plus le papier filtre. Arrêter le chronomètre. Le temps de saignement est déterminé par l'intervalle de 30 secondes le plus proche.
12. Enlevez le brassard avec le tensiomètre et nettoyez la région qui présente l'incision avec un tampon d'ouate antiseptique. On peut réduire la formation des cicatrices en posant au bord de la coupure un collant adhésif Butterfly anallergisant[2] pendant 24 heures.[1]

Les appareils usités présentent des dangers d'infection. Manipuler ces appareils avec des soins appropriés et les jeter conformément aux méthodes acceptées pour la maîtrise des dangers biologiques.

Valeurs pour une population normale

Des études pour l'établissement de plages de valeurs normales ont été menées avec l'utilisation de Surgicutt et ont donné les résultats suivants :

Surgicutt	2,0 minutes à 8,0 minutes
Surgicutt Jr.	1,3 minutes à 8,99 minutes
Surgicutt Newborn	0,85 minutes à 1,65 minutes

Il est recommandé à chaque laboratoire, d'établir sa propre norme quant à l'éventail de la population, en raison de variables propres à chaque laboratoire et à sa population.

Test de tolérance à l'aspirine[5, 6]

L'Aspirine (acide acétylsalicylique) affecte la fonction normale des plaquettes, selon un mécanisme chimique complexe. Ce changement de l'hémostase peut être démontré en utilisant un test sensible de temps de saignement.

La sensibilité des temps de saignement réalisés avec Surgicutt quant aux dysfonctions plaquettaires liées à l'aspirine, a été étudiée sur des sujets de sexe masculin et de sexe féminin avant et après la prise d'aspirine.

Dispositif pour temps de saignement	Dose d'aspirine	nombre	Moyenne de base	Ecart standard
Surgicutt avant prise d'aspirine	—	21	4,3 min.	1,2 min.
Surgicutt après prise d'aspirine (4 heures plus tard)	975 mg	21	7,7 min.	3,6 min

Allongement du temps de saignement avant et après la prise d'aspirine:

	Temps de saignement	Ecart standard du delta
Surgicutt	3,5 min.	2,9 min.

Résultats

Un test de temps de saignement a été réalisé sur chaque sujet, sans médication, et a donné comme résultat pour le temps de saignement, une moyenne de base de 4,3 minutes avec un seul écart standard de 1,2 minutes. Chaque sujet a ensuite avalé 975 mg d'aspirine et un second test a eu lieu environ quatre heures plus tard. Le temps de saignement après aspirine a donné comme résultat pour le groupe, une moyenne de 7,7 minutes avec un seul écart standard de 3,6 minutes.

L'allongement du temps de saignement avec Surgicutt entre le temps pris pour la moyenne de base et le temps pris après l'ingestion d'aspirine a donné comme résultat pour le groupe une moyenne de 3,5 minutes (moyenne delta) avec un seul écart de 2,9 minutes.

Conditions affectant les résultats du test

Comme le temps de saignement représente un test de dépistage quant aux fonctions quantitatives et qualitatives des plaquettes, un temps de saignement prolongé peut être observé dans l'une des conditions suivantes:

- thrombopénie
- maladie de von Willebrand et les variantes vWF
- thrombasthénie
- maladie du pool vide
- syndrôme Bernard-Soulier. Autres désordres plaquettaires et vasculaires
- la présence de produits contenant de l'aspirine — la prise d'aspirine 7 à 10 jours avant le test peut affecter les résultats.
- la présence d'autres médicaments qui inhibent la fonction plaquettaire.

Limites de la procédure

Le test de temps de saignement est un test de dépistage. Les résultats de ce test, ne suffisent pas au diagnostic de conditions spécifiques. Toutefois, un temps de saignement prolongé peut suggérer la nécessité de conduire d'autres tests. (ex: comptage des plaquettes, études portant sur l'agrégation des plaquettes, etc.)

Les résultats des Temps de Saignement doivent toujours être évalués en rapport avec le contexte clinique du patient.

Limites de la garantie

Le dispositif de mesure de temps de saignement Surgicutt est garanti par le fabricant contre les vices de matériel et de fabrication.

Le fabricant ne saurait en aucun cas, être tenu pour responsable pour quelque dommage indirect, accidentel ou spécial résultant de l'utilisation du dispositif. L'utilisateur ne pourra prétendre qu'à un remplacement du dispositif ou à un remboursement.

ITALIANO

Sommario e Spiegazione

Quando un vaso viene dannegiato, le piastrine aderiscono al tessuto subendoteliale e al collagene esposti. Successivamente alla fase di adesione le piastrine cominciano ad aggregare e formano, in sito, un plug piastrinica primario. Lo scopo del Tempo di Emorragia e quello di fornire una misura di queste funzioni delle piastrine nell'emostasi dei piccoli vasi.[1]

Principio Della Procedura

Il test viene eseguito effettuando una piccola incisione standardizzata sulla parte volare dell'avambraccio e portando via dall'incisione le goccie di sangue con carta da filtro. E' necessario assicurarsi che la carta da filtro non entri in contatto con l'incisione durante l'asciugatura, in modo da non disturbare la formazione del plug piastrinico.

Un Tempo di Emorragia allungato, rispetto al range di normalità del laboratorio, non diagnostica da solo dei disordini piastrinici nascosti, né qualitativi, né quantitativi. Fornisce tuttavia l'indicazione della necessità di test ulteriori, come la conta piastrinica e l'aggregazione piastrinica.

Surgicutt è sterile, standardizzato, facile da usare, monouso, ed effettua un'incisione chirurgica uniforme, lunga 5 mm e profonda 1 mm.

Una lama chirurgica affilata è collocata in una unità di plastica da cui la lama fuoriesce e si ritrae automaticamente, eliminando la variabile di come e quando la lama viene rimossa dall'incisione. L'azione veloce della lama, e l'incisione ben standardizzata come profondità, al di sopra delle fibre dolorifiche, eliminano la sensazione di dolore.[1]

Surgicutt ha una superficie completamente piatta da cui la lama fuoriesce, e quindi può essere poggiata contro il braccio del paziente senza esercitare alcuna pressione non dovuta, e senza provocare avallamenti delle pelle e perciò assicura delle incisioni uniformi sia come lunghezza che come profondità.

Surgicutt è un incisore che effettua un'incisione singola. Per i bambini, dai 5 mesi ai 15 anni, è disponibile Surgicutt Jr. Per gli infanti fino a 5 mesi, c'è Surgicutt Newborn.

Caratteristiche

- Un incisore totalmente automatico
- Monouso
- Sterile
- Facile da usare
- Un'incisione chirurgica standardizzata
- Lama chirurgica retraibile
- Dispositivo di sicurezza riattaccabile
- Non contiene lattice

Specifiche

	Profonda	Lunga
Surgicutt	1,0mm	5,0mm
Surgicutt Jr.	1,0mm	3,5mm
Surgicutt Newborn	0,5mm	2,5mm

Monouso

Procedura per l'esecuzione del test

Precauzioni:

In seguito all'esecuzione di un Tempo di Emorragia occasionalmente può insorgere il problema della cicatrice.[1] I pazienti dovrebbero essere avvisati di questa possibilità, specialmente nei casi in cui abbiano una storia clinica positiva per la formazione di cicatrici cheloidi. La potenziale formazione di cicatrici può essere ridotta applicando dei cerotti antiallergici per 24 ore.[1] Se l'incisione dovesse sanguinare, come può accadere in caso di difetti emostatici primari severi, in aggiunta al cerotto antiallergico è necessaria una fasciatura di compressione.[2]

Materiali forniti

- Giascun blister contiene un Surgicutt. Non utilizzare l'incisore se il blister dovesse essere rotto.

Materiali Richiest ma non forniti

- Carta da Filtro Surgicutt
- Tampone disinfettante
- Sfigmomanometro
- Cronometro
- Cerotto antiallergico

Selezione del luogo e della direzione dell'incisione

Le incisioni per la determinazione del Tempo di Emorragia vengono eseguite meglio sulla parte laterale della superficie volare dell'avambraccio, approssimativamente 5 cm al di sotto della piega anticubitale.[1] Vedi Figura 1 pagina 42. L'incisione orizzontale, con 40mm di mercurio di stasi venosa, è la tecnica più sensibile.[1] Vedi Figura 1a pagina 42.

La zona migliore per l'esecuzione del tempo di emorragia sui neonati è la parte laterale della superficie volare dell'avambraccio approssimativamente tra la piega anticubitale ed il polso. La grandezza e la forma del braccio del neonato e la fisiologia del sistema vascolare, richiedono un'incisione perpendicolare alla piega anticubitale.

Procedura

1. Sistemare il braccio del paziente sul supporto stabile, con la parte volare esposta. L'incisione viene eseguita meglio sulla parte laterale della superficie volare dell'avambraccio, circa 5 cm al di sotto della piega anticubitale[2]. Evitare vene superficiali, cicatrici, contusioni ed aree edematose. Radere lievemente l'area se i peli doverssero ostacolare l'esecuzione del test.
2. Posizionare lo sfigmomanometro sulla parte superiore del braccio e mantenere una pressione di 40mm di mercurio.
   Nota per i neonati: il valore della pressione esercitata per determinare la stasi venosa, dovrebbe essere stabilito in relazione al peso del neonato.[4]
   I valori di pressione sotto indicati, possono essere abbinati con i seguenti pesi:[4]
   20 mm Hg 1000 gr o meno
   25 mm Hg 1000-2000 gr
   30 mm Hg 2000 gr o superiore
   Il tempo che intercorre tra la gonfiatura dello sfigmomanometro e l'incisione dovrebbe essere di 30-60 secondi. Mantenere questa pressione esatta per la durata del test.
3. Pulire l'area con un tampone disinfettante, e lasciare che asciughi.
4. Togliere il Surgicutt dal blister, prestando attenzione che la parte da cui fuoriesce la lama con tocchi o non rimanga a contatto con una superficie non sterile.
5. Rimuovere il dispositivo di scurezza del grilletto (che può essere riapplicato se il test è momentaneamente dilazionato; comunque l'esposione prolungata del Surgicutt in condizioni ambientali non controllate, prima dell'uso, può condizionare la sua sterilità). Una volta rimosso il dispositivo di sicurezza non premere il grilletto e non toccare la fessura da cui fuoriesce la lama.
6. Prendere saldamente in mano il Surgicutt, tra il pollice e il medio.
7. Mettere con delicatezza il Surgicutt sull'avambraccio del paziente ed esercitare una pressione minima perché entrambi i lati dello strumento tocchino lievemente la pelle. L'incisione viene eseguita meglio sulla parte laterale della superficie volare dell'avambraccio, approssimativamente 5 cm al di sotto della piega anticubitale[2]. La tecnica più sensibile per il Tempo di Emorragia è data da un'incisione orizzontale, parallela alla piega anticubitale[2].
8. Premere gentilmente il grilletto, facendo partire il cronometro simultaneamente. La lama farà un'incisione lunga 5 mm e profonda 1mm.
9. Rimuovere il Surgicutt dall'avambraccio del paziente immediatamente dopo l'incisione.
10. Dopo 30 secondi asciugare il flusso di sangue con la carta da filtro. Portare la carta da filtro vicino all'incisione, ma non toccare l'incisione direttamente con la carta, in maniera da non disturbare la formazione del plug piastrinico.
11. Asciugare il sangue ogni 30 secondi fino a che il sangue non lasci più traccia sulla carta. Fermare il tempo. Il Tempo di Emorragia viene determinato sui successivi 30 secondi.
12. Rimuovere lo sfigmomanometro e pulire l'incisione con un tampone disinfettante. La possibilità che si formi una cicatrice può essere ridotta avvicinando i lembi della pelle e applicando un cerotto antiallergico[1] per 24 ore.[1]

I dispositivi usati sono potenzialmente infetti. Maneggiarli con l'opportuna cura ed eliminarli in conformità ai metodi standard previsti dalle norme per il controllo dei pericoli biologici.

Valori normali

Sono stati condotti studi di valutazione per la derminazione del range di normalità del Surgicutt, ed i risultati sono i seguenti:

Surgicutt	2-8 min.
Surgicutt Jr.	1.30-8.99 min.
Surgicutt Newborn	0.85-1.65 min.

Si raccomanda che ciascun laboratorio stabilisca i propri valori normali per tenere conto della variabilità del laboratorio e della popolazione.

Tolleranza del test all'acido acetilsalicilico[5, 6]

L'Acido Acetilsalicilico (ASA) condiziona la normale funzione delle piastrine attraverso un meccanismo chimico complesso. Questo può essere dimostrato utilizzando un Tempo di Emorragia sensibile.

L'aspirina (acido acetil salicilico) influenza la normale funzione piastrinica mediante un complesso meccanismo chimico.

Questo cambiamento dell'emostasi viene evidenziato da un tempo di emorragia sufficientemente sensibile.

La sensibilità del Surgicutt alla funzione piastrinica indotta dall'aspirina, è stata studiata nei donatori in nomini e donne non in trattamento farmacologico prima e dopo la somministrazione di aspirina.

Tipo di Incisore	Dose Aspirina	Popolazione	Media	Deviazione Standard
Surgicutt prima dell'Aspirina	—	21	4,3 min.	1,2 min.
Surgicutt dopo Aspirina (4 ore dopo)	975 mg	21	7,7 min.	3,6 min

Risultati del prolungamento del tempo di emorragia prima e dopo l'assunzione di Aspirina:

	Delta Tempo di emorragia	Delta Deviazione Standard
Surgicutt	3,5 min.	2,9 min.

Condizioni che alterano i risultati del test

Poichè il Tempo di Emorragia è un test di screening per una valutazione sia quantitativa che qualitativa della funzionalità piastrinica, un tempo prolungato può essere indicativo delle seguenti condizioni:

- Trombocitopenia
- Malattia di von Willebrand
- Trombastenia
- Storage pool disease
- Sindrome di Bernard Soulier
- Altri disordini vascolari o piastrinici
- Assunzione di ASA (fino a 7-10 gg prima del test)
- Assunzione di altri farmaci che inibiscono la funzione piastrinica

Limiti della procedura

- Il Tempo di Emorragia è un test di screening. I risultati di questo test da solo non sono sufficienti per diagnosi specifiche. Un Tempo di Emorragia prolungato può comunque indicare la necessità di ulteriori indagini (Conta piastrininca, Studio di aggregazione piastrinica, eccetera).
- I risultati del Tempo di Emorragia dovrebbero sempre essere valutati considerando la storia clinica del paziente.

Garanzia

Il Surgicutt è garantito dal produttore per assenza di difetti dei material e dell lavorazioni. Il produttore non è responsabile, in nessun caso per qualsiasi danno particolare, indiretto, accidentale o consequenziale ed il risarcimento è limitato al rimborso o alla sostituzione.

ESPAÑOL

Resúmen y Explicación

La lesión de cualquier vaso sanguíneo produce la adhesión de las plaquetas tanto al forro subendotelial del vaso expuesto como al colágeno expuesto. En esta primera fase de adhesión ocurre la fase de agregación plaquetaria que se produce en el lugar de la herida formándose el tapón plaquetario primario. El objetivo de la prueba del "Tiempo de Sangrado" es proporcionar una medida de la funcionalidad de las plaquetas en la hemostasia de vasos de pequeño calibre.[1]

Principio del Procedimiento

La prueba consiste en realizar una pequeña incisión ó corte de tamaño normalizado en el antebrazo, limpiando, posteriormente, la sangre originada por la incisión con el papel de filtro suministrado. Se deberá evitar que el papel de filtro entre en contacto con la herida durante el proceso de absorción de la sangre, para que no interfiera en la normal formación del tapón plaquetario.

Un tiempo de sangría prolongado basado en el rango de normalidad establecido por cada laboratorio, no diagnostica por si sólo, ni cualitativa ni cuantitativamente, un trastorno plaquetar subyacente. Sin embargo, sí ayuda a determinar en qué pacientes se deberían realizar pruebas cuantificables más específicas tales como : recuento de plaquetas, estudios de agregación plaquetaria, etc, que ayuden a la filiación de la patología plaquetar.

Surgicutt es un dispositivo estéril, estandarizado, de un sólo uso, y de fácil manejo, que permite realizar incisiones quirúrgicas uniformes, de 5 mm de largo por 1 mm de profundidad.

Está constituído por una cuchilla quirúrgica de acero que, alojada en el interior de una unidad de plástico que le sirve de soporte, y activada mediante un resorte, puede salir y retraerse automáticamente. La rápida acción de la cuchilla produce un corte limpio de profundidad perfectamente estandarizada, que impide la ruptura de los tejidos y evita cualquier sensación de dolor.[1]

Para minimizar los efectos de la presión ejercida sobre la piel, la superficie de apoyo del Surgicutt es completamente plana y lo más ancha posible lo que facilita el correcto posicionamiento del dispositivo, reduce la presión de contacto, y disminuye la muesca realizada sobre la piel.

El dispositivo Surgicutt lleva una única cuchilla. Para niños de entre 5 meses a 15 años de edad disponemos de Surgicutt Jr. Y para recién nacidos, Surgicutt Recién Nacidos.

Características

- Dispositivo completamente automatizado para la realización de incisiones
- Desechable
- Estéril
- Fácil de usar
- Produce una incisión estandarizada de tipo quirúrgico
- Hoja retráctil
- Gatillo retráctil con cierre de seguridad.
- No contiene látex

Especificaciones

	Profundidad	Longitud
Surgicutt	1,0mm	5,0mm
Surgicutt Jr.	1,0mm	3,5mm
Surgicutt Newborn	0,5mm	2,5mm

Los dispositivos Surgicutt son dispositivos de un sólo uso.

Procedimiento

Precaución:

En algunas ocasiones la incisión practicada durante la prueba del tiempo de sangrado, puede producir una cicatriz permanente.[1] Tanto los pacientes como sus familiares ó parientes deben ser avisados de tal circunstancia, especialmente en aquellos casos en los que el paciente cuente con un historial clínico de cicatrización en queloide.

El riesgo potencial de aparición de una cicatriz permanente puede disminuirse aproximando los bordes de la piel con una cinta adhesiva antialérgica, que, mantenida durante 24 horas, facilite el cierre de la herida.[1] Si se produjera pérdida de sangre por la incisión, circunstancia que puede acontecer en determinados tipos de desórdenes hemostáticos severos primarios, debe colocarse un vendaje oclusivo junto con la cinta adhesiva.[2]

Materiales Suministrados

Cada paquete individual contiene un dispositivo Surgicutt. El producto se presenta convenientemente esterilizado. Siempre que el envoltorio se mantenga intacto, el producto permanecerá estéril. Si el envoltorio hubiera sido abierto previamente, o estuviera roto o dañado, no use ese dispositivo. Elimínelo, podría estar contaminado.

Materiales Requeridos (no suministrados)

- Discos de Papel para Tiempo de sangrado Surgicutt[3]
- Algodón y solución antiséptica
- Esfigmomanómetro
- Cronómetro
- Cinta adhesiva

Selección del Lugar y Dirección de la Incisión

El lugar de realización de la incisión, en la prueba de determinación del tiempo de sangrado, debe ser la cara anterior del antebrazo aproximadamente a unos 5 cm de distancia, por debajo y en paralelo, al pliegue antecubital (ver figura 1 pag.42), siendo mejor la zona lateral que la media del antebrazo.[1]

Las incisiones realizadas en la zona media, además de ser más dolorosas y menos reproducibles, tienden a ser las que presentan una mayor incidencia de formación de cicatrices.[2] La incisión horizontal realizada aplicando una presión con el esfigmomanómetro de unos 40 mm Hg, resulta ser la técnica más sensible. (Ver figura 1a pag. 42).

En recién nacidos, la incisión para el tiempo de hemorragia se realiza mejor sobre la zona lateral del antebrazo, entre el pliegue antecubital y la muñeca. El tamaño y forma del brazo del recién nacido, así como la fisiología y características vasculares del mismo, requieren una incisión perpendicular al pliegue antecubital.

Procedimiento

Para una mejor comprensión del procedimiento, consulte las ilustraciones incluídas en la página 42.

1. Coloque el brazo del paciente sobre un soporte estable de forma que la superficie anterior del antebrazo quede expuesta. Si el vello corporal interfiriera la determinación, afeite ligeramente la superficie del brazo.
2. Coloque el manguito del esfigmomanómetro en la parte superior del brazo y aplique una presión de 40 mm Hg.
   Nota : en los recién nacidos, la presión de venostasis deberá estar de acuerdo con el peso del recién nacido.[4] Se recomienda usar las siguientes presiones en relación al peso del recién nacido:[4]
   20 mm Hg para niños que pesen 1.000 g. ó menos.
   25 mm Hg para niños que pesen 1.000 g. a 2.000 g
   30 mm Hg para niños que pesen 2.000 g. ó más
   El tiempo que puede transcurrir desde que se aplica la presión deseada con el esfigmomanómetro hasta que se realiza la incisión debe oscilar entre los 50 y 60 segundos. Manténgase la presión seleccionada de forma exacta y constante durante la toda la prueba.
3. Limpie la superficie de la piel donde se va a realizar la incisión con una solución antiséptica. Dejar secar al aire.
4. Saque el Surgicutt del paquete estéril teniendo cuidado de no contaminarlo para lo que se evitará tocar la ranura de salida de la cuchilla, o bien dejarlo sobre superficies no estériles.
5. Quite la grapa de cierre de seguridad (este cierre de seguridad puede volver a ser colocado si la realización de la prueba se retrasa momentáneamente ; sin embargo, la exposición prolongada del Surgicutt a condiciones ambientales no controladas antes de su uso puede afectar su esterilidad).Una vez quitado el cierre de seguridad NO apriete el gatillo ó toque la ranura de la cuchilla.
6. Sostenga firmemente el dispositivo Surgicutt entre el pulgar y el dedo medio.
7. Coloque el Surgicutt sobre el antebrazo del paciente presionando suavemente, de manera que los bordes del dispositivo toquen ligeramente la piel. La zona de elección para la realización de la incisión es la cara anterior del antebrazo, a unos 5 cm por debajo del pliegue cubital y en paralelo con éste. Evite tocar venas superficiales, cicatrices, morados y zonas edematosas. La sensibilidad de la técnica se optimiza trabajando en las condiciones descritas.
8. Presione levemente el gatillo de salida de la cuchilla con el dedo índice poniendo, simultáneamente, el cronómetro en marcha. La cuchilla producirá una incisión de 5 mm de largo y de 1 mm de profundidad.
9. Retire el Surgicutt del antebrazo del paciente inmediatamente después de haber apretado el gatillo del dispositivo.
10. Cada 30 segundos limpie la sangre con el papel absorbente Surgicutt. Coloque el papel absorbente cerca de la incisión. NO TOQUE directamente la incisión con el papel para no alterar la formación del tapón plaquetario.
11. Limpie la sangre cada 30 segundos hasta que deje de manchar el papel de filtro. Pare el cronómetro cuando la sangre deje de salir y determine el tiempo de sangrado (desde el momento en que se hizo la incisión hasta la última mancha).
12. Quite el manguito del esfigmomanómetro y limpie la zona donde se ha practicado la incisión con un algodón y una solución antiséptica. La posible aparición de cicatrices puede disminuirse aproximando los bordes de la piel con una cinta adhesiva antialérgica[2] que deberá mantenerse durante 24 horas.[1]

Los dispositivos utilizados son potencialmente infecciosos. Manejarlos con el cuidado adecuado y desecharlos de acuerdo con los métodos normalizados de control de peligro biológico.

Valores Poblacionales Normales

En los estudios realizados para establecer los rangos de normalidad de los dispositivos Surgicutt, se obtuvieron los rangos de normalidad siguientes :

Surgicutt	2,0 min - 8,0 min.
Surgicutt Jr.	1,30 min. - 8,99 min.
Surgicutt Newborn	0,85 min. - 1,65 min.

Se recomienda que, dada la variabilidad tanto poblacional como la existente entre laboratorios, cada centro establezca su propio rango de normalidad.

Prueba de Tolerancia a la Aspirina[5,6]

La aspirina (ácido acetilsalicílico) modifica la funcionalidad normal de las plaquetas a través de un complejo mecanismo químico. El cambio hemostático inducido por la aspirina puede ser demostrado mediante la realización de una prueba sensible y sencilla como es el tiempo de sangrado.

La sensibilidad de los dispositivos de tiempo de sangrado Surgicutt y disfuncionalidad plaquetaria inducida por la aspirina, se estudió en un grupo de sujetos sanos, hombres y mujeres, no sometidos a ningún tipo de medicación, a través del estudio de los tiempos de sangrado ensayados tanto antes como después de la ingestión de ácido acetilsalicílico (aspirina). Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

Dispositivo	Dosis de Aspirina	Tamaño de la Muestra	Media	Desviación Standard
Surgicutt pre-aspirina	—	21	4.5 min.	1.2 min.
Surgicutt post-aspirina (4 horas más tarde)	975 mg	21	7.7 min.	3.6 min

Prolongación del Tiempo de Hemorragia a partir de los Resultados del Ensayo Antes y Después de la administración de la Dosis de Aspirina

Normal	Tiempo de Hemorragia	Desviación Standard
Surgicutt	3.5 minutos	2.9 minutos

Situaciones que Pueden Afectar al Normal Funcionamiento de las Plaquetas

Puesto que el tiempo de sangrado es una prueba preliminar de diagnostico que sirve para la valoración de la funcionalidad plaquetar tanto cualitativa como cuantitativa, un tiempo de sangrado prolongado puede estar asociado a cualquiera de las siguientes patologías:

- Trombocitopenia
- Enfermedad de von Willebrand y variantes de la misma
- Trombastenia de Glanzmann
- Deficiencias coagulativas congénitas ó adquiridas
- Deficiencias granulares ó déficits de almacenamiento
- Síndrome de Bernard-Soulier
- Uremia
- Insuficiencia Hepática
- Drogas que inhiben la función de las plaquetas
- Otros trastornos plaquetarios ó vasculares

Limitaciones de Procedimiento

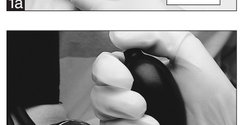
El test del tiempo de sangrado es una prueba de diagnostico preliminar. Los resultados de esta prueba por sí sólos no son suficientes como para diagnostcar patologías específicas. Sin embargo, un tiempo de sangrado prolongado puede indicar la necesidad de realizar pruebas diagnósticas adicionales (tales como, recuento de plaquetas, estudios de agregación plaquetaria, etc.).

Los resultados obtenidos con la prueba del tiempo de sangrado deben ser siempre evaluados teniendo presente la historia clínica del paciente.

Limitaciones de la Garantía

El dispositivo de tiempo de sangrado Surgicutt cuenta con la garantía del fabricante de no presentar, en el momento de la compra, ningún tipo de defecto tanto de fabricación, como de embalaje.

El fabricante NO se hará responsable de aquellos daños directos o indirectos, casuales o fortuitos derivados de la manipulación incorrecta del dispositivo, no admitiéndose, en este caso, cambios o devoluciones.



Bibliography

1. Mielke CH: Measurement of the bleeding time, in: International Committee Communications, Thrombosis and Haemostasis 1984; 52: 210-211.
2. Wound closure strips available through: Genetic Laboratories, Inc., St. Paul, MN 55113; Beiersdorf, Inc., South Norwalk, CT 06854.
3. Surgicutt Bleeding Time Blotting Paper, International Technidyne Corporation, 23 Nevsky Street, Edison, NJ 08820.
4. Andrew M, Castle V, Mitchel L, Paes B: Modified bleeding time in the infant. Am J Hem 1989; 30: 190-191.
5. Data on file, International Technidyne Corporation.
6. Quick, AJ: Salicylates and bleeding: The aspirin tolerance test. Am J Medical Sciences 1966, 252:265-269.

8 Olsen Avenue • Edison, NJ 08820 USA
tel: 732.548.5700 • fax: 732.248.1928
www.itcmed.com
a subsidiary of Thoratec Corporation

Surgicutt® is a registered trademark of ITC.
Patent #: 4,643,189

ST1502 4/08